

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

REC'D 19 FEB 2004
WIPO PCT

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen: 103 13 760.2

Anmeldetag: 27. März 2003

Anmelder/Inhaber: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH,
61352 Bad Homburg/DE

Bezeichnung: Konnektor für medizinische Flüssigkeiten enthaltende
Verpackungen und Verpackung für medizinische
Flüssigkeiten

IPC: A 61 J 1/20

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ur-
sprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 14. Januar 2004
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Wallner

**PRIORITY
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

BEST AVAILABLE COPY

fr3531

25. März 2003

op/pet/hk

f:\b4lsp\freanm\all00927.rtf

FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH

Else Kröner-Strasse 1
D-61352 Bad Homburg v.d.H.

Konnektor für medizinische Flüssigkeiten enthaltende Verpackungen und
Verpackung für medizinische Flüssigkeiten

Konnektor für medizinische Flüssigkeiten enthaltende Verpackungen und Verpackung für medizinische Flüssigkeiten

Die Erfindung bezieht sich auf einen Konnektor für Verpackungen, insbesondere Infusions-, Transfusions- oder Enteralbeutel, die medizinische Flüssigkeiten, insbesondere Infusionslösungen oder enterale oder parenterale Nährlösungen enthalten. Darüber hinaus betrifft die Erfindung eine Verpackung für medizinische Flüssigkeiten, insbesondere einen Infusions-, Transfusions- oder Enteralbeutel, mit mindestens einem derartigen Konnektor.

Die DE-A-197 28 775 beschreibt einen Infusionsbeutel mit einem Zuspritzteil und einem Entnahmeteil. Der Zuspritzteil ist zum Zuführen eines Medikaments mittels einer Injektionsspritze bestimmt, während der Entnahmeteil zur Entnahme der Lösung mittels eines Spike dient. Zuspritz- und Entnahmeteil weisen einen rohrförmigen Anschlußteil auf, der von einer als Abbrechteil ausgebildeten Schutzkappe verschlossen ist.

Zuspritz- und Entnahmeteil werden mittels eines Schlauchstücks mit dem Infusions- oder Transfusionsbeutel verbunden. Zum Befüllen des Beutels mit Nährlösung wird in einer Füllstation ein Fülldorn in das aus dem Beutel vorstehende Schlauchstück eingeführt und der Beutel mit Nährlösung befüllt. Anschließend wird das Schlauchstück abgequetscht und der Beutel einer Konnektor-Steckstation zugeführt. Dort wird der Zuspritz- bzw. Entnahmeteil auf das Schlauchstück aufgesteckt, und Schlauchstück und Zuspritz- bzw. Entnahmeteil werden miteinander verschweißt. Als nachteilig erweist sich, daß bei der Fertigung des Beutels ein zusätzliches Schlauchstück erforderlich ist. Darüber hinaus ist nachteilig, daß das Befüllen des Beutels und das Anschließen des Zuspritz- bzw. Entnahmeteils in unterschiedlichen Stationen erfolgt.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, einen Konnektor für medizinische Flüssigkeiten enthaltende Verpackungen, insbesondere Infusions-, Transfusions- oder Enteralbeutel, zu schaffen, der die Fertigung des Beutels vereinfacht. Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt mit den im Patentanspruch 1 angegebenen Merkmalen.

Darüber hinaus ist eine Aufgabe der Erfindung, eine Verpackung für medizinische Flüssigkeiten, insbesondere Infusions-, Transfusions- oder Enteralbeutel, anzugeben, die sich einfach fertigen lässt. Diese Aufgabe wird mit den im Patentanspruch 10 angegebenen Merkmalen gelöst.

Der erfindungsgemäße Konnektor für medizinische Flüssigkeiten enthaltende Verpackungen, insbesondere Infusions-, Transfusions- oder Enteralbeutel, macht es möglich, in einer Station sowohl die Verpackung zu befüllen als auch den Konnektor anzubringen. Von Vorteil ist, daß ein zusätzliches Schlauchstück zum Verbinden von Konnektor und Verpackung nicht erforderlich ist. Damit entfällt das Schneiden des Schlauchstücks sowie das aufwendige Positionieren.

Der erfindungsgemäße Konnektor verfügt über einen Anschlußteil, der einen Durchgang zur Aufnahme eines Spike zur Entnahme der Flüssigkeit aufweist, und einen auf den Anschlußteil aufsetzbaren Verschußteil, der den Durchgang in dem Anschlußteil verschließt. Von entscheidender Bedeutung ist, daß die Verpackung durch den Anschlußteil befüllt werden kann. Erst nach dem Befüllen der Verpackung kann der Verschußteil auf den Anschlußteil aufgesetzt werden.

Der Anschlußteil weist einen elastisch verformbaren Abklemmteil auf, der als rohrförmiger Abschnitt mit einem von der Kreisform abweichenden Querschnitt ausgebildet ist. Nach dem Befüllen der Verpackung kann der Anschlußteil mit einer geeigneten Klemmvorrichtung abgeklemmt werden, so daß beim Aufsetzen

des Verschlußteiles nicht die Gefahr des Austretens von Flüssigkeit aus der Verpackung besteht.

Der elastisch verformbare Abklemmteil erlaubt das Befüllen der Verpackung auch im Liegen, was insbesondere bei großvolumigen Beuteln von Vorteil ist. Da der Querschnitt des Abklemmteils von der Kreisform abweicht, kann der Abklemmteil unabhängig von dem verwendeten Material mit verhältnismäßig geringen Kräften abgeklemmt werden. Entscheidend ist, daß der Abklemmteil elastisch verformbar ist, so daß er nach dem Abklemmen wieder seine ursprüngliche Form einnimmt. Dadurch lässt sich eine unerwünschte Querschnittsverringernng des Durchgangs im Anschlußteil vermeiden.

Darüber hinaus macht der Abklemmteil es möglich, den Konnektor bei der Anwendung im Krankenhaus mit einer Klemme oder dgl. zu verschließen.

An dem Abklemmteil schließt sich ein zu beiden Seiten erweiternder Basisteil an, der in die Verpackung integrierbar, vorzugsweise mit dem Beutel verschweißbar ist.

Zur Verringerung des Montageaufwands sind Verschluß- und Anschlußteil des erfindungsgemäßen Konnektors vorzugsweise einschnappend festgelegt. Die Schnappverbindung ermöglicht das Aufsetzen von verschiedenen Verschlußteilen, die in Abhängigkeit vom Anwendungsfall (Infusionen, Transfusionen oder enterale Ernährung) unterschiedlich ausgebildet sein können. Beide Teile können aber auch miteinander verschweißt oder verklebt werden. Auch ist neben dem Formschluß eine zusätzliche Schweißverbindung möglich.

Bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform ist zwischen dem Anschlußteil und dem Verschlußteil eine selbstabdichtende Membran angeordnet, die das Auslaufen der Flüssigkeit aus der Verpackung nach dem Herausziehen des Spike verhindert.

Die Membran wird erst nach dem Befüllen der Verpackung zwischen Anschluß- und Verschußteil eingesetzt. Vorzugsweise wird die Membran zwischen Anschluß- und Verschußteil unter elastischer Verformung derselben klemmend gehalten. Folglich kann die Montage des Konnektors auf einfache Weise durch das Verpressen der Einzelteile erfolgen. Da die Teile klemmend gehalten werden, besteht nicht die Gefahr der Beschädigung der Membran beim Verschweißen.

Eine weitere bevorzugte Ausführungsform sieht einen Verschußteil vor, der einen kappenförmigen Unterteil aufweist, an den sich über eine Ringbruchzone ein abbrechbarer Oberteil anschließt. Dieser bildet gleichsam einen Originalitätsverschluß.

Vorzugsweise ist das abbrechbare Oberteil als flaches Griffstück ausgebildet, das sich einfach mit Daumen und Zeigefinger greifen lässt.

Zur Kennzeichnung der Flußrichtung, d. h. ob es sich um einen Zuspritz- oder Entnahmeteil handelt, ist der kappenförmige Unterteil und/oder das flache Griffstück des Verschußteils vorzugsweise mit einem die Flußrichtung anzeigenden Pfeil gekennzeichnet. Der Pfeil ist vorzugsweise als Aussparung und/oder als erhabene Struktur ausgebildet.

Der in die Verpackung integrierbare Basisteil ist vorzugsweise in der Art eines Schiffchens ausgebildet, das sich mit den Folienlagen eines Beutels einfacher als ein schlauchförmiger Körper verschweißen läßt. Ein derartiges Schiffchen hat bei Konnektoren inzwischen eine Breite Anwendung gefunden.

Die erfindungsgemäße Verpackung für medizinische Flüssigkeiten, insbesondere Infusions-, Transfusions- oder Enteralbeutel, weist mindestens einen Konnektor, vorzugsweise zwei Konnektoren auf, von denen der eine als Zuspritzteil und der andere als Entnahmeteil ausgebildet ist.

Nachfolgend wird ein Ausführungsbeispiel der Erfindung unter Bezugnahme auf die Zeichnungen näher erläutert.

Es zeigen:

- Figur 1 einen als Entnahmeteil ausgebildeten Konnektor für einen Nährlösungsbeutel in geschnittener Darstellung,
- Figur 2 den Konnektor von Figur 1 aus der Ansicht des Pfeils II,
- Figur 3 den Verschußteil des Konnektors von Figur 1 in der Seitenansicht,
- Figur 4 eine Ansicht des Verschußteils von Fig.3 aus der Ansicht des Pfeils V
- Figur 5a zwei unterschiedliche Querschnittsformen des elastisch
+ 5b verformbaren Abklemmteils und
- Figur 6a zwei alternative Ausführungsformen des Abklemmteils und
+ 6b
- Fig. 7 einen Folienbeutel für parenterale Nährlösung mit einem Zuspritz- und Entnahmeteil.

Der als Entnahmeteil ausgebildete Konnektor A beispielsweise für parenterale Nährlösungsbeutel verfügt über einen Anschlußteil 1, der einen Durchgang 2 zur Aufnahme eines nicht dargestellten Spike zur Entnahme der Flüssigkeit aufweist. Auf den Anschlußteil 1 ist ein Verschußteil 3 aufgesetzt, der den Durchgang 2 in dem Anschlußteil 1 verschließt. Anschlußteil und Verschußteil sind Spritzgießteile aus Polypropylen.

Der Anschlußteil 1 weist einen elastisch verformbaren Abklemmteil 4 auf, der mit einem von der Kreisform abweichenden Querschnitt ausgebildet ist. Die Figuren 5a und 5b zeigen alternative Querschnittsformen des Abklemmteils 4. Allen Querschnittsformen ist gemeinsam, daß die Ausdehnung des Abklemmteils in zwei senkrecht aufeinander stehenden Richtungen unterschiedlich ist. Dadurch wird erreicht, daß sich der Abklemmteil mit verhältnismäßig geringen Kräften zusammendrücken läßt. Entscheidend ist, daß der Abklemmteil beim Zusammendrücken nicht bricht.

Der Abklemmteil kann in Längsrichtung unterschiedlich ausgebildet sein. Beispielsweise ist eine gleichbleibende Querschnittsverringerung in Längsrichtung möglich. Auch kann der Abklemmteil mit einer Einschnürung versehen sein. Diese Alternativen zeigen die Figuren 6a und 6b.

An den Abklemmteil 4 schließt sich ein zu beiden Seiten erweiterndes Basisteil 5 an, das nach Art eines Schiffchens mit spitz auslaufenden Seitenstücken ausgebildet ist. Ober- und Unterseite des Schiffchens können mit den Innenseiten der oberen und unteren Folienlage des Beutels einfach verschweißt werden.

Der Verschlußteil 3 weist ein kappenförmiges Unterteil 6 auf, an das sich über eine Ringbruchzone 7 ein abbrechbares Oberteil 8 anschließt. Das kappenförmige Unterteil 6 des Verschlußteils 3 ist einschnappend an einem zylindrischen Ansatz des Verschlußteils 1 festgelegt. Die Innenwand des Unterteils 6 weist eine umlaufende Nut 9 auf, in die ein umlaufender Vorsprung 10 an der Außenwand des zylindrischen Ansatzes des Verschlußteils 1 beim Zusammenpressen der beiden Teilstücke 1, 3 einschnappt.

Zwischen dem Verschlußteil 3 und dem Anschlußteil 1 wird eine selbstabdichtende Membran 11, die auch als Septum bezeichnet wird, unter elastischer Verformung derselben klemmend gehalten. Die selbstabdichtende Membran 11 weist einen äußeren Abschnitt 12 auf, der zwischen dem

zylindrischen Ansatz des Anschlußstücks 1 und dem Unterteil 6 des Verschlußteils 3 verklemmt ist. An den äußeren Abschnitt 12 schließt sich ein oberer ringförmiger Abschnitt 13 an, der unter Bildung einer muldenförmigen Vertiefung 14 an der Oberseite der Membran in einen unteren tellerförmigen Abschnitt 15 übergeht. Im Zentrum ist der tellerförmige Abschnitt 15 kreuzweise oder sternförmig vorgeschlitzt, so daß das elastische Material zwar geschwächt, aber nicht durchtrennt ist.

Der Griffteil 8 des Verschlußteils 3, der die obere Öffnung 16 zur Entnahme der Nährlösung verschließt, ist als flacher Körper ausgebildet, der mit Daumen und Zeigefinger leicht gegriffen und abgedreht werden kann. Im Zentrum des Griffstücks befindet sich eine Aussparung 17 in Pfeilform. An zwei gegenüberliegenden Seiten des Unterteils 6 des Verschlußteils 3 befindet sich ebenfalls ein Pfeil 18, der allerdings als erhabene Struktur ausgebildet und zwischen zwei eine Griffmulde bildende Begrenzungen 19 angeordnet ist (Figuren 3 und 4).

Zur Sicherung des Verschlußteils 3 und des Anschlußteils 1 gegen Verdrehen sind an der Innenseite des kappenförmigen Unterteils 6 und der Außenseite des zylindrischen Ansatzes des Entnahmeteils 1 eine keilwellenförmige Innen- bzw. Außenverzahnung 20, 21 vorgesehen (Figuren 1 und 2). Mit der keilwellenförmigen Verzahnung lassen sich die Teile beim Fügen exakt gegeneinander ausrichten.

Figur 7 zeigt einen mit einer Nährlösung für die parenterale Ernährung befüllten Folienbeutel 22, der über den Konnektor A zur Entnahme der Nährlösung und einen weiteren Konnektor B zum Zuspritzen einer Lösung in den Infusionsbeutel verfügt. Bei dem Konnektor A handelt es sich um einen Zuspritzteil, der den gleichen Aufbau wie der Entnahmeteil hat. Er verfügt wieder über einen Anschlußteil 1' und einen Verschlußteil 3'. Die entgegengesetzte Flußrichtung ist

mit dem Pfeil 17' gekennzeichnet. Dadurch lassen sich Entnahme- und Zuspritzteil einfach voneinander unterscheiden.

Der Folienbeutel 22 besteht aus zwei Folienlagen 23, 24, die am unteren und oberen Rand 25, 26 sowie den längslaufenden Rändern 27, 28 miteinander verschweißt sind. Zwischen die beiden Folienlagen 23, 24 sind am oberen Rand des Beutels die in der Art eines Schiffchens ausgebildeten Basisteile 5, 5' der Konnektoren A, B eingeschweißt.

Bei der Fertigung wird der Beutel mit einem Füllhorn befüllt, der in das Anschlußteil 1, 1' einer der beiden Konnektoren eingeführt wird, bevor der Verschußteil 3, 3' auf den Anschlußteil aufgesetzt wird. Anschließend wird der Abklemmteil 4, 4' mit einer geeigneten Abklemmeinrichtung, die beispielsweise über zwei gegeneinander verschiebbare Druckelemente verfügen kann, abgeklemmt, so daß Flüssigkeit nicht entweichen kann. Anschließend wird der Verschußteil 3 auf den Anschlußteil 1 gepreßt, so daß beide Teile einschnappend festgelegt sind. Damit ist der Konnektor A verschlossen. Zum Entnehmen der Nährlösung wird der Abbrechteil 8 des Verschußteils 3 durch Drehen oder Brechen desselben abgebrochen, so daß die selbstabdichtende Membran 11 frei liegt. In die Öffnung 16 des Anschlußteils 1 wird nun der Spike eines bekannten Überleitsystems eingeschoben, wodurch die vorgeschlitzte Membran 11 durchstoßen wird. Dabei dient die muldenförmige Vertiefung 14 der Membran 11 als Führung für den Spike. Der Spike wird mit dem ringförmigen Abschnitt 13 der Membran abgedichtet. Aufgrund der besonderen Ausbildung der Membran wird der Spike fest in dem Anschlußteil 1 gehalten.

Darauf hin kann die parenterale Nährlösung entnommen werden. Wenn der Spike wieder herausgezogen ist, dichtet die Membran den Anschlußteil auch bei einem relativ hohen Innendruck sicher ab. Im übrigen wird mit der besonderen Ausbildung der Membran die mechanische Festigkeit des Anschlußteils erhöht.

Der Zuspritzteil B dient dazu, der Lösung eine Wirksubstanz zuspritzen zu können. Hierzu wird wieder nach Entfernen des Abbrechteils 8' die Membran mit einer Injektionsnadel einer Spritze durchstoßen. Nach Herausziehen der Nadel dichtet der Zuspritzteil wieder ab. Enterale Nährlösungsbeutel besitzen hingegen üblicherweise keinen Zuspritzteil, sondern nur einen Entnahmeteil.

Patentansprüche

1. Konnektor für medizinische Flüssigkeiten enthaltende Verpackungen, insbesondere Infusions-, Transfusions- oder Enteralbeutel, mit

 einem Anschlußteil (1), der einen Durchgang (2) zur Aufnahme eines Spike zur Entnahme der Flüssigkeit aufweist,

 einem auf den Anschlußteil (1) aufsetzbaren Verschußteil (3), der den Durchgang (2) in dem Anschlußteil verschließt,

dadurch gekennzeichnet,

daß der Anschlußteil (1) einen elastisch verformbaren Abklemmteil (4) aufweist, der als rohrförmiger Abschnitt mit einem von der Kreisform abweichenden Querschnitt ausgebildet ist, und daß der Abklemmteil (4) in einen sich zu beiden Seiten erweiternden Basisteil (5) übergeht, der in die Verpackung integrierbar ist.
2. Konnektor nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Verschußteil (3) und der Anschlußteil (1) einschnappend festgelegt sind.
3. Konnektor nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen dem Anschlußteil (1) und dem Verschußteil (3) eine selbstabdichtende Membran (11) angeordnet ist, die von dem Spike zur Entnahme der Flüssigkeit durchstechbar ist.
4. Konnektor nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die selbstabdichtende Membran (11) zwischen dem Anschlußteil (1) und dem

Verschlußteil (3) unter elastischer Verformung derselben klemmend gehalten wird.

5. Konnektor nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Verschlußteil (3) ein kappenförmiges Unterteil (6) aufweist, an den sich über eine Ringbruchzone (7) ein abbrechbares Oberteil (8) anschließt.
6. Konnektor nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß das abbrechbare Oberteil (8) als flaches Griffstück ausgebildet ist.
7. Konnektor nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß das kappenförmige Unterteil (6) und/oder das flache Griffstück (8) mit einem die Flußrichtung anzeigenden Pfeil (17, 18) gekennzeichnet ist.
8. Konnektor nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Pfeil (17, 18) als Aussparung und/oder als erhabene Struktur ausgebildet ist.
9. Konnektor nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Basisteil (5) in der Art eines Schiffchens ausgebildet ist.
10. Verpackung für medizinische Flüssigkeiten, insbesondere Infusions-, Transfusions- oder Enteralbeutel, mit mindestens einem Konnektor nach einem der Ansprüche 1 bis 9.

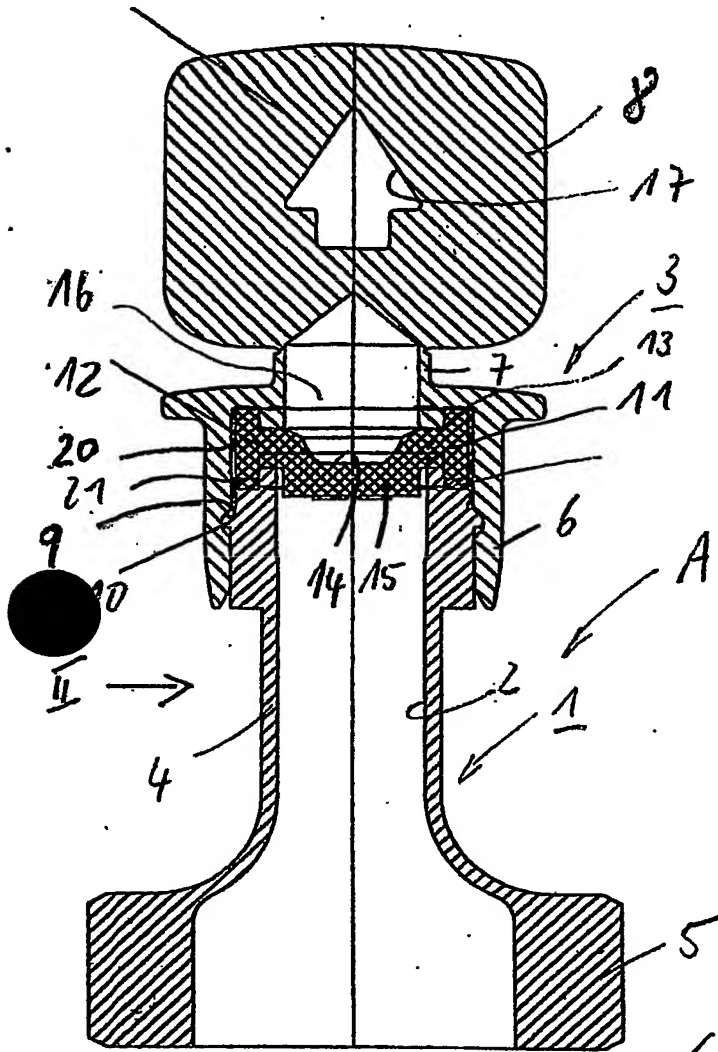


Fig. 1

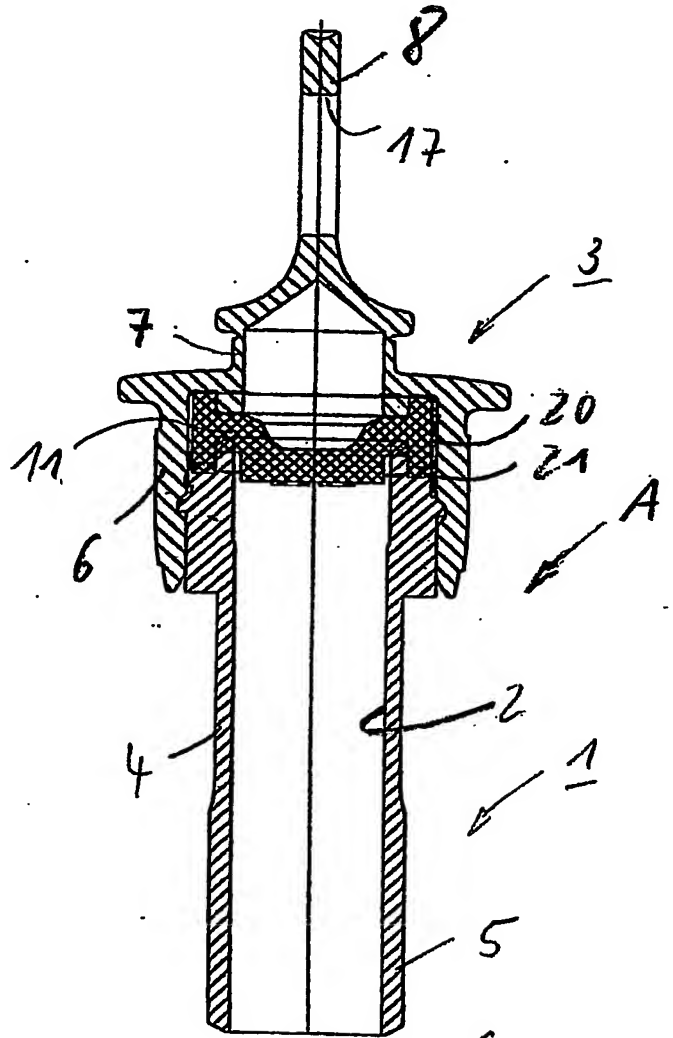


Fig. 2

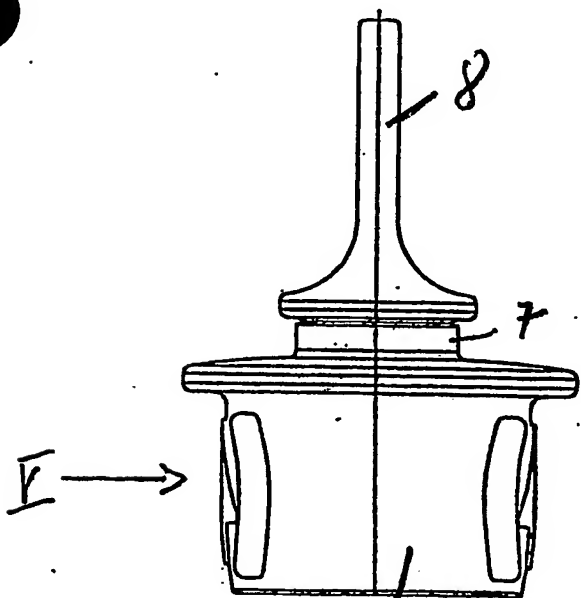


Fig. 3

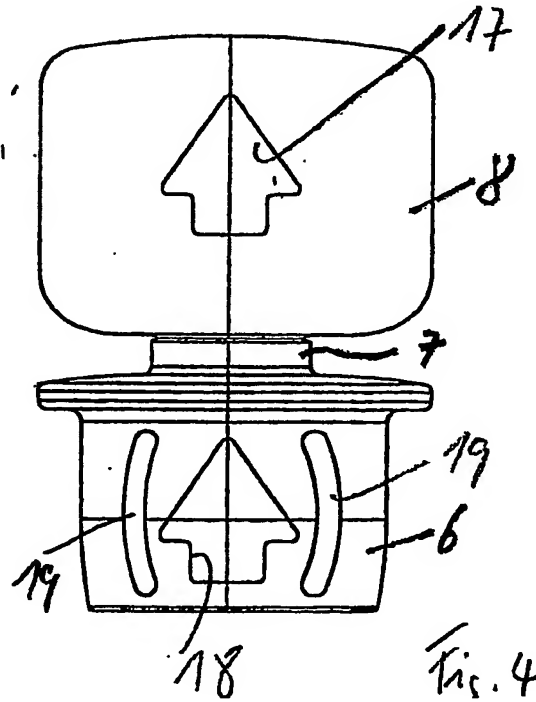


Fig. 4

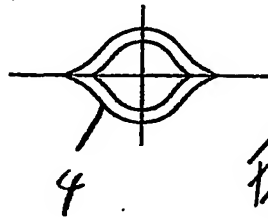


Fig. 5a

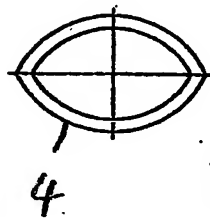


Fig. 5b

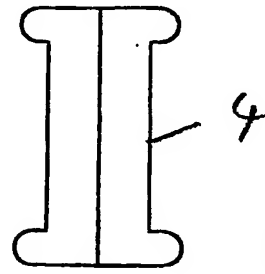


Fig. 6a

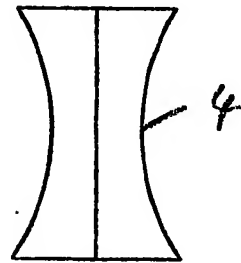


Fig. 6b

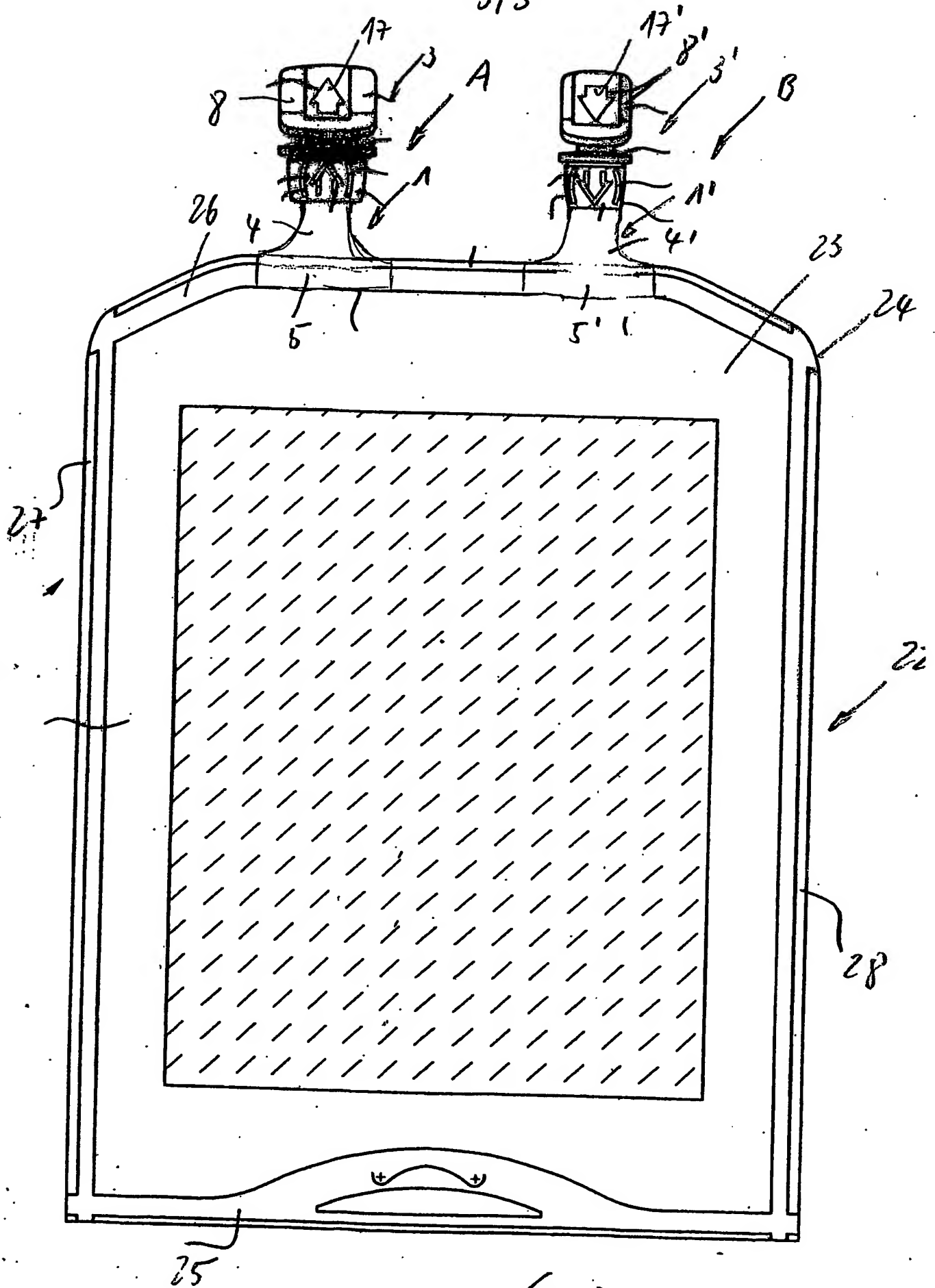


Fig. 7

Zusammenfassung

Ein Konnektor für medizinische Flüssigkeiten enthaltende Verpackungen, insbesondere Infusions-, Transfusions- oder Enteralbeutel, verfügt über einen Anschlußteil 1 zur Aufnahme eines Spike für die Entnahme der Flüssigkeit und

Anschlußteil 1 weist einen elastisch verformbaren Abklemmteil 4 auf, der als rohrförmiger Abschnitt mit einem von der Kreisform abweichenden Querschnitt ausgebildet ist. An den Abklemmteil 4 schließt sich ein zu beiden Seiten erweiternder Basisteil 5 an, der in die Verpackung integrierbar ist. Bei der Fertigung wird die Verpackung über den Anschlußteil mit Flüssigkeit befüllt. Nach dem Befüllen wird der Abklemmteil zusammengedrückt, so daß Flüssigkeit nicht entweichen kann. Anschließend wird der Verschußteil auf den Anschlußteil aufgesetzt. Die Fertigung der Verpackung vereinfacht sich, da ein zusätzlicher Schlauch zum Verbinden von Konnektor und Verpackung entfällt.

(Fig. 1)

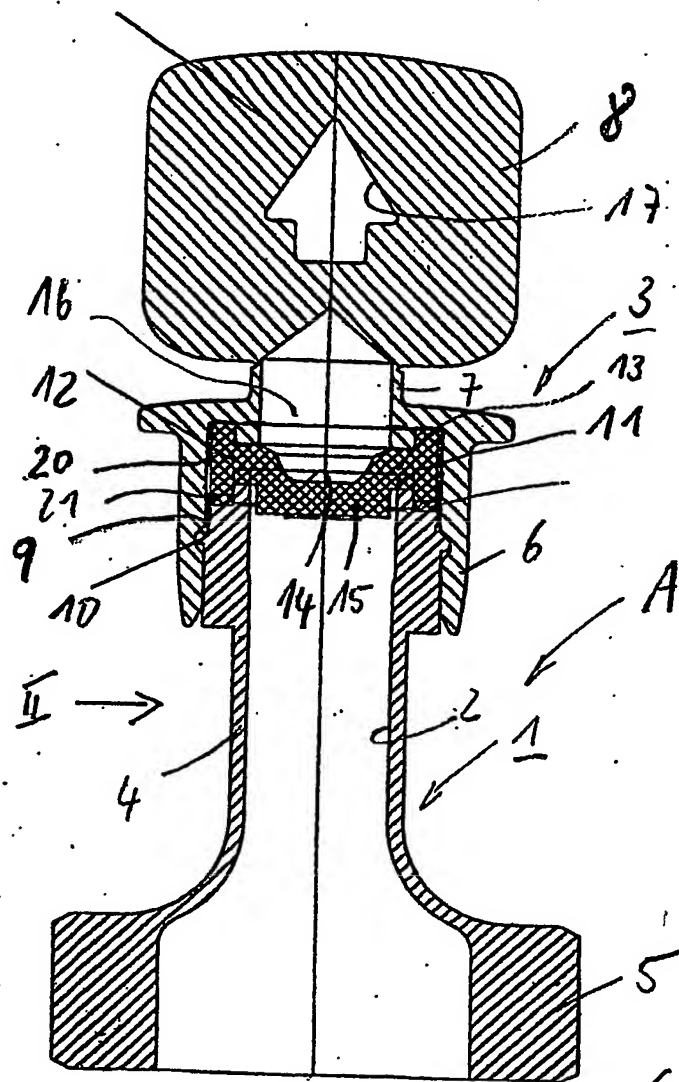


Fig. 1

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☒ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.